产品使用说明书

一、产品名称：一次性使用袋式输液器 带针

二、型号规格：50ml、100ml、150ml、200ml、250ml、300ml、400ml、500ml（带针和不带针；静脉输液针规格为：0.4，0.45，0.5，0.55，0.6，0.7，0.8，0.9，1.1，1.2）

三、企业名称：山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

四、注册地址：山东省威海市世昌大道312号

五、生产地址：山东省威海市世昌大道312号

六、联系方式：电话：0631-5620486 5620619　　传真：0631-5660659

七、售后服务机构：

山东威高集团医用高分子制品股份有限公司市场部

电话：0631-5620486 5620619

八、生产企业许可证号：鲁食药监械生产许20060166号（补）

九、注册证号：国食药监械(准)字2007第3661118号

十、产品标准号：YZB/国 0238-2006《一次性使用袋式输液器 带针》

十一、产品结构、性能

1、结构：一次性使用袋式输液器 带针产品由瓶塞穿刺针、导管、袋体、滴斗、流量调节器、外圆锥接头、药液注射件、药液过滤器、进气器件、输液针组成，用于人体静脉输注药液使用。

2、性能：我公司的洁瑞牌一次性使用袋式输液器 带针，采用医用级聚氯乙烯材料在GMP规范要求的十万级净化车间里，根据YZB/国 0238-2006《一次性使用袋式输液器 带针》的要求组织生产，按照《无菌医疗器具生产管理规范》进行管理，以保证产品安全性、有效性。产品经环氧乙烷灭菌，包装密封性好。

主要性能指标如下：

1) 产品无菌，无菌有效期两年；
2) 产品无热原；
3) 产品无异常毒性；
4) 产品无溶血反应；
5) 其它技术指标符合YZB/国 0238-2006。

十二、适用范围：

适用于静脉输液

十三、禁忌症：

1) 操作时禁止用手或未消毒物品碰及接触药液和刺入人体的部件；
2) 输液过程中，严防大气泡随药液进入人体血管内。
3) 禁止输液结束时，药液平面低于输液器滴斗底面，防止气体进入患者体内；
4) 本产品禁止用于输注血液和血制品。

十四、注意事项、警示及提示性说明：

1. 一次性使用，用后销毁；
2. 打开包装，立即使用；

3. 已灭菌，包装破损，保护套脱落，禁止使用；
4. 包装内发现异物，禁止使用；
5. 药液注射件用于操作时加药用，使用前需消毒处理；
6. 静脉针规格见小包装；
7. 只能重力输液。

十五、标签、包装标识样图：

1、 ② 表示一次性使用，说明产品不能再次使用。

2、 表示层数极限，说明产品摆放不能超过 7 层。

3、 表示保持干燥。

4、 表示避免日晒。

5、 表示易碎物品，说明要小心轻放。

6、 STERILE | EO 表示经环氧乙烷灭菌的产品；

十六、安装说明：不适用。

十七、使用说明：

1) 开启密封包装袋取用；
2) 关闭流量调节器，将药液加入液袋；
3) 打开流量调节流量，排净气泡，进行静脉穿刺；
4) 根据需要，调节流量；
5) 待药液还有少量时，拔出静脉输液针，输液结束。

十八、维护保养方法：

不适用。

十九、储存条件、方法：

本产品应储存在相对湿度不大于80%，无腐蚀性气体，阴凉干燥、通风良好、清洁、远离含氯类消毒物品的环境中，本产品在运输过程中要谨防重压，阳光直晒和雪雨浸淋。

二十、有效期限：

本产品有效期为两年。

二十一、其他内容：无